

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای کپسول ایماتینیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا در مقایسه با داروی برند شرکت AQVIDA ساخت کشور آلمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی هم ارزی زیستی کپسول ایماتینیب 100 میلیگرم با برند ساخت کشور آلمان

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه تصادفی شده، یک سوکور، تک دوز، دو توالی، دو نوبت و متقاطع می باشد که در آن 24 نفر داوطلب سالم بالغ در قالب دو گروه 12 نفره بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد مطالعه خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز روی 24 نفر داوطلب سالم بالغ انجام خواهد شد. برای وارد کردن داوطلبان در قالب دو گروه مورد مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب؛ سن مابین 20 تا 60 سال. معیارهای عدم ورود: مصرف سیگار؛ سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی؛ بارداری؛ مصرف الکل و مواد اعتیادآور؛ سابقه حساسیت دارویی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در این گروه یک کپسول ایماتینیب 100 میلیگرم ساخت شرکت آوه سینا در یک نوبت به صورت خوراکی مصرف می شود و سپس بعد از گذشت مدت زمان یک هفته دوره شستشو یک عدد کپسول ایماتینیب 100 میلیگرم ساخت کشور آلمان (AQVIDA) به صورت خوراکی مورد استفاده قرار می گیرد. گروه کنترل: در این گروه یک کپسول ایماتینیب 100 میلیگرم ساخت شرکت AQVIDA آلمان در یک نوبت به صورت خوراکی مصرف می شود و سپس بعد از گذشت مدت زمان یک هفته دوره شستشو یک عدد کپسول ایماتینیب 100 میلیگرم ساخت شرکت آوه سینا به صورت خوراکی مورد استفاده قرار می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

همسنگی دو فراورده بر اساس گایدلاین FDA

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210519051345N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروین ذاکری میلانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8801 3334 41 98+

##### آدرس ایمیل

pzakeri@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا برای کپسول ایماتینیب 100 میلی گرم شرکت داروسازی آوه سینا در مقایسه با داروی برند شرکت AQVIDA ساخت کشور آلمان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی هم ارزی زیستی کپسول ایماتینیب 100 میلی گرم

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سلامت عمومی از نظر کبد و کلیه و قلب سن مابین 20 تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف سیگار سابقه بیماری کبدی، کلیوی و قلبی بارداری مصرف الکل

و مواد اعتیادآور سابقه حساسیت دارویی

## سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

هم ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. جدول‌های اعداد تصادفی

بوسیله رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه

می‌شود. بدینصورت که ابتدا برای هر داوطلب یک کد دورقمی (با توجه

به تعداد داوطلبین که 24 نفر است) داده می‌شود و بعد از ایجاد

جدول، انتخاب تصادفی اعداد صورت می‌گیرد. برای انتخاب افراد

نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول حرکت در جهت سطر

یا ستون شروع می‌کند. امر انتخاب نقطه را می‌تواند با بستن چشم و

گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. حرکت در جهت

سطر یا ستون تفاوت نمی‌کند و این کار اختیاری است. پس از این کار

اعداد مسیر کنترل میشود که به دو گونه عدد برخورد خواهد شد که به

یک گونه آن کوچکتر از عدد حجم جامعه مورد مطالعه و گونه دیگر

بزرگتر از عدد جامعه است. باید فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار

داد و انتخاب کرد. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی است که

بعنوان نمونه برگزیده می‌شود. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد

افراد داوطلب، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه داوطلبین شرکت کننده در مطالعه نسبت به نوع

محصول مصرفی در هر نوبت از مطالعه (فراورده تست یا رفرانس)

کور هستند. یعنی فراورده خارج از بسته بندی اصلی توسط محقق،

جهت مصرف به داوطلب داده خواهد شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته تحقیقات بیومدیکال دانشگاه علوم پزشکی تبریز

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره دو، طبقه سوم

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

51664-14766

## تاریخ تایید

2021-10-04, 1400/07/12

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.638

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

هم ارزی زیستی درون تن حالت ناشتا

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

غلظت پلاسمایی دارو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه های خونی قبل از مصرف دارو و نیز در زمانهای 0.5 و 1 و 1.5 و

2 و 2.5 و 3 و 3.5 و 4 و 4.5 و 6 و 8 و 12 و 24 و 72 ساعت بعد از مصرف

دارو گرفته خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه یک کپسول ایماتینیب 100 میلیگرم ساخت

شرکت آوه سینادر یک نوبت به صورت خوراکی مصرف می‌شود و

سپس بعد از گذشت مدت زمان یک هفته دوره شستشو یک عدد

کپسول ایماتینیب 100 میلیگرم ساخت کشور آلمان (AQVIDA) به

صورت خوراکی مورد استفاده قرار می‌گیرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه یک کپسول ایماتینیب 100 میلیگرم ساخت

شرکت AQVIDA آلمان در یک نوبت به صورت خوراکی مصرف می

شود و سپس بعد از گذشت مدت زمان یک هفته دوره شستشو یک عدد

کپسول ایماتینیب 100 میلیگرم ساخت شرکت آوه سینا به صورت

خوراکی مورد استفاده قرار می گیرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
صنعتی

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین ذاکری میلانی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی،  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
8801 3334 41 98+  
ایمیل  
pzakeri@tbzmed.ac.ir

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین ذاکری میلانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی،  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
8801 3334 41 98+  
ایمیل  
pzakeri@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سمیعی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی  
شماره دو، طبقه سوم  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
8801 3334 41 98+  
ایمیل  
Samiei.moh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین ذاکری میلانی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی،  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
51664-14766  
تلفن  
8801 3334 41 98+  
ایمیل  
pzakeri@tbzmed.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر

### عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی اوه سینا  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

8801 3334 41 98+  
ایمیل  
pzakeri@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
مصادق ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پروین ذاکری میلانی  
موقعیت شغلی  
استاد

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی،  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51664-14766

تلفن